

УДК 343.9

Сергій Митич,

начальник відділення розслідування злочинів
у сфері службової діяльності слідчого відділу
Голосіївського управління поліції
Головного управління Національної поліції у м. Києві

СПЕЦІАЛЬНО-КРИМІНОЛОГІЧНІ ЗАХОДИ ЗАПОБІГАННЯ ЗЛОЧИНАМ, ЩО ВЧИНЯЮТЬСЯ У СФЕРІ ВИГОТОВЛЕННЯ ТА ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття присвячена розгляду спеціально-кримінологічних заходів запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні. Зокрема, обґрунтовується необхідність оптимізації та чіткого розподілу функцій державних регулюючих органів на фармацевтичному ринку. У статті також пропонується запровадити маркування лікарських засобів та приєднатися до європейської веб-платформи fakeshare.eu, функціонування якої спрямовано на протидію злочинам у фармацевтичній сфері.

Ключові слова: лікарські засоби, фальсифікація лікарських засобів, фармацевтичний ринок, загальносоціальне запобігання злочинам, спеціально-кримінологічні заходи запобігання злочинам, маркування лікарських засобів.

Постановка проблеми. На сучасному етапі розвитку світової економіки ринок лікарських засобів України вже тривалий час входить до найприбутковіших галузей економіки. Поряд із тенденціями інтенсивного розвитку фармацевтичного ринку останнім часом викликає все більшу занепокоєність проблема збільшення фальсифікату у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. Виробництво фальсифікату у цій сфері вийшло на досить професійний рівень: це вже непоодинокі випадки підпільного виготовлення, а відпрацьована стійка система.

Процес розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів створює серйозну загрозу життю, здоров'ю та добробуту населення України. І якщо зловживання наркотичними речовинами здебільшого є усвідомленим процесом або необхідністю, викликаного залежністю, то фальсифіковані лікарські засоби потрапляють до хворих, бажаних відновити або покращити стан свого здоров'я, і не надають очікуваного терапевтичного ефекту або навіть погіршують стан здоров'я та можуть спричинити смерть [1, с. 35]. Поряд із зазначеним завдяки обігу фальсифікованих лікарських засобів також завдаються значні збитки легальним виробникам фармацевтичної продукції та державному бюджету. Крім того, щороку фальсифіковані лікарські засоби забирають близько 200 тисяч життів [2, с. 75].

На жаль, нині жодна країна світу не захищена на 100% від можливості потраплян-

ня на її ринок фальсифікованих лікарських засобів. У США з їх технічними та фінансовими можливостями, попри наявність найсучасніших систем захисту і жорсткого контролю, обсяг обігу фальсифікованих ліків сягає 10-20% [3]. У ЄС, де цій проблемі також приділяють надзвичайно велику увагу, середній рівень обсягу виявлених фальсифікованих засобів становить у середньому 8% (у Німеччині – приблизно 4%, в Італії – до 15%) [3]. За оцінками експертів, обсяги продажу підроблених лікарських засобів у всьому світі можуть сягати до 75 млрд доларів США [3].

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) повідомляє, що близько 10% лікарських засобів, що перебувають в обігу в усьому світі, є фальсифікатами, а щорічний збиток від продажу такої продукції у світі становить 12 млрд євро (найбільш великі ринки обігу фальсифікованої продукції – країни Африки, Латинської Америки, Південно-Східної Азії, Китай та Росія) [4, с. 63]. Зокрема, лідерами у фальсифікації лікарських засобів є малорозвинені країни Африки, де фармацевтична продукція майже наполовину складається з фальсифікатів. Традиційно вважаються основними виробниками й одночасно споживачами фальсифікованих лікарських засобів Китай, Індія, Бразилія та Туреччина.

За інформацією ВООЗ, проблема фальсифікації ліків набуває поширення щонайменше у 28 країнах світу: з 951 випадку 25% виробництва підробок становили про-

мислово розвинені країни, а 65% – ті країни, що розвиваються [5, с. 93].

За офіційними даними, в Україні виявлені Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужбою) в обігу фальсифіковані лікарські засоби разом із неякісними та незареєстрованими ліками становлять не більше 1,5–1,8% [3]. Проте ці показники характеризують лише ту кількість, яку було виявлено, тобто для вітчизняного фармацевтичного ринку характерною є висока латентність злочинів, пов'язаних із фальсифікацією лікарських засобів.

Тому не можна надати чітку відповідь на питання, який же відсоток фальсифікованих лікарських засобів на фармацевтичному ринку України, адже можливо говорити лише про відсоток виявлених фальсифікованих лікарських засобів.

Таким чином, натеper актуальною проблемою для вітчизняного ринку лікарських засобів є забезпечення населення та лікувально-профілактичних закладів якісними лікарськими засобами, для чого слід розробити та втілити на практиці не лише ефективні заходи зі своєчасного та ефективного викриття злочинів, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, а й дієві заходи запобігання цим злочинам.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Злочинність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів розглядалася багатьма вченими-правниками: А. В. Байловим, О. Г. Гук, І. А. Коваленком, В. М. Мельничуком, О. О. Станкевич, Є. Л. Стрельцовим, В. О. Меркуловою, А. А. Музикою, І. М. Горбачовою, О. Я. Гребенюк, І. А. Вартилицькою, Ю. В. Бауліним, Ю. О. Данілевською, Г. В. Почкун, І. В. Фірсовим. Проте ці вчені переважно розглядали зазначену проблематику з погляду надання кримінально-правової характеристики цим злочинам, розкриття складу цих злочинів, проблем їх кваліфікації у правозастосовній практиці, надання пропозицій з удосконалення кримінальних норм щодо відповідальності за вчинення злочинів у сфері виробництва та обігу лікарських засобів тощо.

Поряд із цим у 2016 р. у ближньому зарубіжжі О. І. Третьяковою [6] було проведено дисертаційне дослідження щодо кримінально-правових та кримінологічних проблем протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів. Однак розгорнуті кримінологічні дослідження злочинності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів в Україні науковцями не проводились. Ці питання залишаються недостатньо дослідженими і потребують поглибленого вивчення. У межах нашого

дослідження ми розкриємо спеціально-кримінологічні заходи запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, які безпосередньо впливають на причини та умови, що сприяють вчиненню злочинів у зазначеній сфері діяльності, з метою їх усунення, нейтралізації або обмеження.

Виклад основного матеріалу. Під системою заходів запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, слід розуміти сукупність заходів (передусім загальносоціальних та спеціально-кримінологічних), спрямованих як на усунення або нейтралізацію чинників, що детермінують ці злочини у фармацевтичній галузі, так і на створення умов, які виключають можливість виникнення цих чинників.

Зокрема, загальносоціальне запобігання спеціально не спрямовано тільки на злочинність, оскільки його ефективність досягається внаслідок успішного проведення в цілому соціально-економічної політики щодо розвитку фармацевтичної галузі. У свою чергу, спеціально-кримінологічне запобігання містить цілеспрямований вплив на криміногенні детермінанти, що сприяють вчиненню злочинів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів.

Суб'єктами спеціально-кримінологічного запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, є: Держлікслужба, Антимонопольний комітет України (АМКУ), Державна аудиторська служба України, правоохоронні органи, що займаються виявленням та запобіганням злочинам у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів (Національна поліція (Департамент захисту економіки (ДЗЕ)), Служба безпеки України (СБУ), Державна фіскальна служба України).

Запобіжні функції правоохоронних органів у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів реалізуються головним чином на спеціально-кримінологічному рівні.

З метою вдосконалення виконання запобіжних функцій зазначеними вище державними органами слід оптимізувати ці функції та покращити координацію між державними регулюючими та контролюючими органами на фармацевтичному ринку. Для цього потрібно провести аудит функцій усіх регуляторів фармацевтичного ринку. Після нього можна розглянути модель двох державних контролюючих органів, один з яких формує державну політику на фармацевтичному ринку (Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ), другий – її реалізує та контролює (Держлікслужба). Це вимагатиме повного

усунення дублювання та чіткого розподілу функцій.

Так, МОЗ, як у більшості країн світу, має виконувати функції з формування державної політики та стратегії у сфері охорони здоров'я (зокрема, в частині, що пов'язана із забезпеченням лікування населення із застосуванням якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів).

У майбутньому цю інституційну модель державного регулювання та контролю фармацевтичної галузі можуть доповнити громадські професійні об'єднання фахівців у цій сфері, які одночасно виконуватимуть певні делеговані повноваження та здійснюватимуть громадський контроль.

Крім того, необхідно уточнити розподіл повноважень між МОЗ та Держлікслужбою щодо захисту прав інтелектуальної власності у сфері обігу лікарських засобів, а також підвищити прозорість процедури контролю якості ліків під час ввезення шляхом удосконалення критеріїв направлення лікарських засобів на лабораторний аналіз. Список таких критеріїв має бути чітким, однозначним та вичерпним. Це знизить ризик прийняття суб'єктивного рішення представниками державних контролюючих органів.

На підставі оцінки відповідності вимогам належних практик також пропонуємо забезпечити проведення перевірок суб'єктів господарювання залежно від ступеня ризику від провадження ними діяльності на фармацевтичному ринку.

Поряд із цим особливо важливо втілювати в Україні кращі практики країн ЄС під час виконання запобіжних функцій суб'єктами спеціально-кримінологічного запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів.

Зокрема, в ЄС утілений проект Fakeshare, спрямований на створення та впровадження спільної платформи для обміну інформацією на європейському рівні про незаконне розповсюдження ліків через канали Інтернет-торгівлі [7].

З метою втілення стратегії профілактики та боротьби з використанням Інтернету як засобу розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів та загалом для протидії злочинам у фармацевтичній сфері учасниками проекту Fakeshare була розроблена веб-платформа fakeshare.eu та запропоновані інструменти цифрового співробітництва. Для зареєстрованих користувачів вказаного Інтернет-ресурсу доступні понад 2000 документів, що стосуються випадків крадіжок та фальсифікації лікарських засобів, аналітичні результати щодо підозрюваних зразків ліків, наукові статті та спеціальні огляди тематич-

них досліджень, що становлять професійний інтерес.

На наш погляд, з метою підвищення ефективності протидії фальсифікації лікарських засобів та поживлення міжнародної співпраці у сфері боротьби з фальсифікованою та контрафактною фармацевтичною продукцією Держлікслужбі доцільно приєднатися до зазначеної європейської веб-платформи fakeshare.eu.

Також доцільно продовжувати розвивати тісну співпрацю ДЗЕ Національної поліції України з Держлікслужбою, працівники якої уповноважені контролювати дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів. Фахівці цієї служби можуть не лише надати інформацію про виявлені правопорушення у цій сфері, а й увійти до складу слідчо-оперативної групи під час здійснення слідчих (розшукових) дій для виявлення фактів порушень порядку обігу лікарських засобів у фармацевтичній галузі.

Крім того, з метою удосконалення діяльності суб'єктів спеціально-кримінологічного запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, на основі імплементації кращих практик країн ЄС пропонуємо:

- скасувати штучне розділення функцій реєстрації/перереєстрації лікарських засобів між двома державними установами (МОЗ та Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України (ДЕЦ) та сконцентрувати їх в одному місці – в Держлікслужбі.

Взагалі слід нормативно регламентувати особливості діяльності так званого Державного експертного центру МОЗ. Так, наприклад, рекомендації щодо проведення клінічних випробувань надає Науково-експертна рада Державного експертного центру МОЗ – дорадчого органу, який не передбачений жодним нормативно-правовим документом, що регламентує реєстраційні процедури, а визначений лише статутом підприємства. Формат засідань Науково-експертної ради започаткований ще з 1994 р. [8, с. 34]. ДЕЦ також здійснює експертизу реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на лікарські засоби.

Отже, слід відмінити функції дорадчих органів ДЕЦ – Науково-експертної та Науково-технічної рад – щодо підтвердження індивідуальних висновків експертів щодо реєстраційних досьє.

Доцільно запровадити європейську практику прийняття рішень стосовно надання рекомендацій щодо державної реєстрації лікар-

ських засобів, що базується на персональній відповідальності експертів, які проводили оцінку ефективності, якості та безпечності лікарського засобу. Це зробить регуляторний процес більш прозорим;

- ввести електронний документообіг між державними регулюючими органами (між МОЗ, ДЕЦ та Держлікслужбою) та покращити їх координацію в проведенні реєстраційних процедур;

- прийняти чіткий і вичерпний перелік підстав для проведення додаткових перевірок (або витребування додаткових документів) у процесі отримання ліцензії та проведення реєстрації, а також під час здійснення контролю якості у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів;

- розробити методологію для розрахунку частки контрафактної, фальсифікованої та неякісної продукції на фармацевтичному ринку, а також розробити електронну базу даних контрафактної, фальсифікованої та неякісної фармацевтичної продукції.

Натепер у відкритому доступі відсутня достовірна статистика щодо виявлених фальсифікованих лікарських засобів. Немає єдиної електронної бази фальсифікату у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів та методики розрахунку частки фальсифікату на фармацевтичному ринку [8, с. 68]. Відсутність такої інформації не дає можливості моніторити боротьбу з фальсифікованими та неякісними лікарськими засобами та оцінювати результати роботи відповідного державного контролюючого органу у цій сфері діяльності.

Така оцінка повинна базуватися на аналізі ефективності використання фінансових коштів для забезпечення безпечності та якості лікарських засобів та демонструвати прогрес у зниженні частки неякісних та фальсифікованих товарів на вітчизняному фармацевтичному ринку [8, с. 68]. А це дуже важливо з точки зору розвитку інструментів контролю та коригування розмірів державного фінансування контролюючих органів. Складається ситуація, коли головним індикатором ефективності роботи контролюючого органу є кількість перевірок [8, с. 68].

Тому доцільно розробити методику обрахування частки фальсифікованих та неякісних лікарських засобів на ринку, а також створити електронну базу даних щодо фальсифікованих та неякісних ліків [8, с. 70].

Крім того, необхідно підвищити прозорість роботи системи контролю якості лікарських засобів та запровадити дієвий механізм публічного моніторингу її ефективності. Для цього доцільно розробити критерії ефективності державної системи контролю якості лі-

ків, до яких включити показники результатів (а не процесу!) роботи із забезпечення якості лікарських засобів, у тому числі показник обсягу виявленої неякісної та фальсифікованої фармацевтичної продукції в Україні та її частки на фармацевтичному ринку, а також запровадити публічне розкриття інформації про показники ефективності роботи державних контролюючих органів.

Поряд із цим, на нашу думку, з метою своєчасного викриття правопорушень, пов'язаних із виготовленням та обігом лікарських засобів, обов'язкове попередження бізнесу про заплановану перевірку також повинно бути скасоване.

Взагалі, механізм планових перевірок якості лікарських засобів в обігу не дуже ефективний [8, с. 67]: про планову перевірку контролюючий орган повинен попередити заздалегідь – за 10 днів. У такому разі майже неможливо виявити фальсифікат, бо недобросовісні суб'єкти господарювання мають можливість сховати всі проблемні лікарські препарати.

До зазначених вище пропозицій з удосконалення заходів спеціально-кримінологічного запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, слід додати необхідність запровадження маркування лікарських засобів.

У 2012-2013 рр. протягом тривалого часу вже обговорювалося питання запровадження маркування лікарських засобів, щоб забезпечити їх відстеження з моменту надходження на ринок до моменту збуту в аптечних закладах. Цей крок розглядався як інструмент боротьби з фальсифікатом на фармацевтичному ринку, а також як засіб боротьби з корупцією, пов'язаною з можливістю продажу ліків, закуплених за державні кошти (насамперед в аптеках у лікарнях). Було придбано необхідне програмне забезпечення, обраховано вартість нанесення маркування (від 0,01 до 0,08 грн за упаковку) [8, с. 64].

Пілотний проект із запровадження індивідуального зовнішнього маркування упаковки лікарських засобів був розроблений Держлікслужбою. Передбачалось нанесення на упаковку кожного лікарського засобу індивідуального номеру. Маркування зовнішньої упаковки кожного лікарського засобу у вигляді двохвимірного штрих-коду, який відповідав стандарту GS-1, дозволяв звести до мінімуму можливість потрапляння фальсифікату в легальний обіг, а також надав можливість проводити ідентифікацію лікарських засобів у режимі реального часу [9].

Стимулом для дискусій щодо маркування стали наміри запровадження обов'язкового маркування рецептурних препаратів протя-

гом найближчих кількох років у ЄС [8, с. 65]. Відповідно, учасники фармацевтичного ринку побоювалися, що через це обсяг фальсифікованих ліків в Україні може підвищитися, якщо не буде запроваджено аналогічної системи. Однак даний проект, незважаючи на докладені зусилля, так і не був реалізований.

Ми вважаємо за необхідне реанімувати цей проект, який дасть можливість зменшити кількість фальсифікованих лікарських засобів в обігу. Тому доцільно розглянути можливість реалізації проекту з маркування лікарських засобів, що надходять на ринок України, з метою полегшення виявлення фальсифікованих лікарських засобів та боротьби з корупцією у разі споживання лікарських засобів, закуплених за державні кошти [8, с. 71].

Крім того, з метою здійснення ефективного контролю безпечності та якості лікарських засобів, що наявні на ринку, слід розробити МОЗ та затвердити Кабінетом Міністрів України Порядок припинення дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби з урахуванням норм Директиви 2001/83/ЄС.

Такий нормативно визначений Порядок дозволить впровадити ефективний санкційний інструмент для забезпечення післяреєстраційного контролю за якістю, ефективністю та безпечністю зареєстрованих лікарських засобів, що перебувають в обігу.

Порядок припинення дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби необхідний, наприклад, у разі якщо реєстраційні матеріали суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, містять недостовірну інформацію тощо.

Висновки. Отже, з метою розробки та втілення ефективних заходів спеціально-кримінологічного запобігання злочинам, що вчиняються у сфері виготовлення та обігу лікарських засобів, передусім слід скористатися кращими практиками країн ЄС із зазначених питань, зокрема, щодо доцільності підвищення інституційного потенціалу державних регулюючих органів з чітким розподілом їх функцій після проведення ре-

тельного аудиту їхніх функцій та усунення дублювання; щодо приєднання до європейської веб-платформи fakeshare.eu, а також щодо запровадження маркування лікарських засобів.

Список використаних джерел:

1. Авдєєв О.Р. Контрабанда психоактивних (наркотичних) речовин та фальсифікованих лікарських засобів: правове забезпечення протидії. Вісник Чернівецького факультету Національного університету «Одеська юридична академія». 2015. № 4. С. 33–44.
2. Шевчук О. М. Митна експертиза лікарських засобів як складова митного контролю. Митна справа. 2011. № 5 (77). С. 74–80.
3. Фальсифіковані ліки: як боротися з тінню? URL: <http://www.vz.kiev.ua/falsifikovani-liko-yak-borotisia-z-tinnu/>.
4. Гук О. Г. Криміналістичні аспекти розслідування фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів у сучасних умовах адаптації українського законодавства до норм Європейського Союзу. Криміналістичний вісник. 2014. № 2 (22). С. 60–64.
5. Мельничук В. М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів. Вісник Академії адвокатури України. 2014. Т. 11. № 2. С. 92–101.
6. Третьякова Е. И. Оборот фальсифицированных лекарственных средств: уголовно-правовые и криминологические проблемы противодействия: дисс. ... канд. юрид. наук. Иркутск, 2016. 263 с.
7. Наталя Гудзь зустрілась з італійськими колегами: прес-служба Держлікслужби. URL: <http://region.diklz.gov.ua/control/zak/uk/publish/article/1132616;jsessionid=3D6635D892F9034DC1E3832944F32FD0>.
8. Регулювання ринку лікарських засобів в Україні: проблеми та рішення: проект звіту Аналітичного центру «Нова соціальна та економічна політика». URL: http://newsep.com.ua/media/news/816/files/%D0%9F%D0%A0%D0%9E%D0%95%D0%9A%D0%A2_%D0%97%D0%92%D0%86%D0%A2%D0%A3_2016_.PDF. 130 с.
9. Фальсифікація лікарських засобів. Загроза життю і здоров'ю людини та кримінальна відповідальність. URL: <http://region.diklz.gov.ua/control/zhy/uk/publish/article/388101;jsessionid=819719C98026254C5738E6CC6CD55DCD>.

Статья посвящена рассмотрению специально-криминологических мер предупреждения преступлений, совершаемых в сфере производства и обращения лекарственных средств в Украине. В частности, обосновывается необходимость оптимизации и четкого распределения функций государственных регулирующих органов на фармацевтическом рынке. В статье также предлагается ввести маркировку лекарственных средств и присоединиться к европейской веб-платформе fakeshare.eu, функционирование которой направлено на противодействие преступлениям в фармацевтической сфере.

Ключевые слова: лекарственные средства, фальсификация лекарственных средств, фармацевтический рынок, общесоциальное предупреждение преступлений, специально-криминологические меры предупреждения преступлений, маркировка лекарственных средств.

The article is devoted to the consideration of special criminological measures to prevent crimes committed in the field of production and circulation of medicines in Ukraine. In particular, it justifies the need to optimize and clearly distribute the functions of state regulatory bodies in the pharmaceutical market. The article also proposes to introduce labeling of medicines and join the European web platform fakeshare.eu, whose operation is aimed at countering crimes in the pharmaceutical field.

Key words: medicinal products, falsification of medicines, pharmaceutical market, general crime prevention, special criminological crime prevention measures, labeling of medicines.

